

AB DE 3842544 A UPAB: 19930923

The catheter is equipped with a device for measuring the pressure of fluids flowing into or out of the bodily cavity into which the catheter has been inserted. The pressure measuring device consists of a membrane (7) in which a silicon chip is embedded and which is enclosed in a mass of elastic material (6). This elastic material (6) is enclosed in a tubular housing (4) which is attached to the end of the catheter (1).

The tubular housing (4) is fitted at each end with a plug made of epoxy resin which prevents axial expansion of the elastic material (6). The pressure exerted by the fluid flowing through the passageway (10) compresses the elastic material (6) and causes the silicon chip to generate a signal which is transmitted through the catheter by wire.

USE - For the treatment of urological and cardiological diseases.

This Page Blank (uspto)

① BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑦ 4613P128
⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 3842544 A1**

⑤ Int. Cl. 4:
A61B 5/03
A 61 B 5/02

⑳ Aktenzeichen: P 38 42 544.0
㉔ Anmeldetag: 17. 12. 88
㉕ Offenlegungstag: 27. 7. 89

DE 3842544 A1

③① Unionspriorität: ③② ③③ ③①
06.01.88 DD WP A 61 B/312081

⑦① Anmelder:
VEB Meßgerätewerk Zwönitz, DDR 9417 Zwönitz, DD

⑦② Erfinder:
Schulze, Kathrin, DDR 9400 Aue, DD; Lippold,
Andreas; Kunze, Hans Gerd; Schwarzenberg,
Christiane, DDR 9417 Zwönitz, DD; Freudenberg,
Annemarie, DDR 9400 Aue, DD

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ In einen Katheter einsetzbarer Meßfühler, insbesondere Druckmeßfühler

Aufgabe ist ein universell anwendbarer Miniaturdruckmeßwandler, der eine Mehrfachanordnung von Meßfühlern in einem Katheter erlaubt, die Möglichkeit der Flüssigkeitszufuhr oder -entnahme über den Katheter realisiert, Messungen in kollabierenden Organen ohne Perfusion ermöglicht und einen hohen Schutz gegen mechanische und chemische Einflüsse besitzt.

Erfindungsgemäß ist ein Halbleitersensor in einem Umhüllungskörper aus hochelastischem Material eingebettet, der in radialer Richtung durch ein Kanülengehäuse mit einer seitlichen Öffnung und in axialer Richtung durch Epoxydharzpfropfen inkompressibel umgrenzt wird. Durch den Umhüllungskörper und die Epoxydharzpfropfen sind Lumen zur Flüssigkeitszufuhr oder -entnahme geformt.

Messung von einem oder gleichzeitig mehreren Differenzdruckwerten in flüssigen Medien als auch von Verschußkräften in kollabierenden Organen, z. B. Urologie, Kardiologie.

DE 3842544 A1

Die Erfindung dient der Messung von einem oder gleichzeitig mehreren Differenzdruckwerten in flüssigen Medien als auch von Verschlusskräften in kollabierenden Organen, vorzugsweise zur intrakorporalen Druckmessung in physiologischen Flüssigkeiten des Menschen. Die Anwendung erfolgt insbesondere in der Urologie aber auch in der Kardiologie.

Ein prinzipiell für das oben genannte Anwendungsgebiet geeigneter Meßfühler ist im DD-WP 2 34 559 dargestellt. Die Druckmessung erfolgt auf der Basis einer Silizium integrierten piezoresistiven Widerstandsstruktur, die zum Schutz gegen mechanische und chemische Einflüsse in einem Körper aus hochelastischem Material eingebettet ist, dessen Schichtdicke die Stärke der Siliziummembran um ein Vielfaches überschreitet. Dieser Wandler kann jedoch nur an der Spitze eines Katheters montiert werden. Er ist nicht reihfähig, weshalb eine Meßeinrichtung zur gleichzeitigen Messung mehrerer Druckwerte auf dieser Grundlage nicht realisierbar ist. Er verfügt weiterhin über keine Möglichkeiten der Zuführung von Medikamenten, Kältemitteln o. ä. bzw. zur Probenentnahme über den Katheter. Um bei Druckmessungen in physiologischen Flüssigkeiten einen kleinen Kriechfehler zu erreichen, weist dieser Wandler zwei gegenüberliegende Öffnungen auf. Damit wirkt auf das Sensorelement von der Ober- und Unterseite der gleiche Druck, eine ungünstige Verschiebung aus der Ruhelage ist damit ausgeschlossen. Bei richtungsabhängigen Messungen in kollabierenden Organen wird jedoch durch die der Meßmembran abgewandte Öffnung ein Störkraftanteil auf den Sensor übertragen, der die Meßergebnisse verfälscht.

Im EP 1 15 548 wird ein Meßfühler vorgestellt, der in Katheter verschiedener Durchmesser einsetzbar ist und der über eine Möglichkeit der Lumenvorbeiführung verfügt. Dies wird erreicht, indem der Meßfühler in einem längsgeschnittenen Zylinder eingesetzt ist, dessen Durchmesser kleiner als der des Katheters ist. Der Meßfühler ist exzentrisch im Katheter angeordnet. Zwischen dem längsgeschnittenen Zylinder und der Innenwand des Katheters entsteht ein sichelförmiger Freiraum, durch den Flüssigkeiten geleitet oder zusätzliche Leitungen zu weiteren Meßfühlern geführt werden können. Damit besteht die Möglichkeit der Mehrfachanordnung von Meßfühlern sowie der Zuführung von Medikamenten o. ä. bzw. der Probenentnahme über den Katheter.

Nachteilig ist ein fehlender mechanischer und chemischer Schutz des Halbleiterfühlerelements, das in der Katheteröffnung frei liegt. Bei Druckbe- und entlastung kommt es zu einer Verschiebung des mit Silikonummi im Katheter befestigten Halbleiterfühlerelements, wobei störende Kriechfehler entstehen. Ursache dafür ist, daß der Meßdruck nur einseitig auf dieses Element wirken kann.

Messungen in kollabierenden Organen sind nur mit Perfusionsflüssigkeit möglich, da die druckempfindliche Membran unterhalb des Katheteraußendurchmessers liegt.

Insgesamt gesehen ergeben sich somit für beide Lösungen Einschränkungen der medizinischen Gebrauchswerte.

Das Ziel der Erfindung besteht in einer Erhöhung der medizinischen Anwendungsbreite und einer Verbesserung der Gebrauchswerteigenschaften beim Einsatz auf verschiedenen Anwendungsgebieten und geringem technologischen Aufwand bei der Herstellung.

Aufgabe der Erfindung ist ein universell anwendbarer Miniaturdruckmeßwandler, der eine Mehrfachanordnung von Meßfühlern in einem Katheter erlaubt, die Möglichkeit der Flüssigkeitszufuhr oder -entnahme über den Katheter realisiert, kleine Kriechfehler aufweist, Messungen in kollabierenden Organen ohne Perfusion ermöglicht und einen hohen Schutz gegen mechanische und chemische Einflüsse besitzt.

Erfindungsgemäß verfügt der Meßfühler über ein Halbleiterplättchen aus vorzugsweise monokristallinem Silizium mit einem dünnen, flexiblen, als Membran ausgebildeten Mittelteil, in dessen Oberfläche in Brücke geschaltete piezoresistive Widerstände eingearbeitet sind. Das Halbleiterplättchen ist mit einem Gegenkörper aus Silizium verbunden, wobei der Gegenkörper im Bereich der Membran eine Ausnehmung aufweist, so daß er zusammen mit dem Halbleiterplättchen eine Kammer bildet, die mit einem Referenzdruck beaufschlagbar ist.

Halbleiterplättchen und Gegenkörper sind in einem Umhüllungskörper aus hochelastischem Material eingebettet, dessen Schichtdicke die Membranstärke um ein Vielfaches überschreitet und das an den Oberflächen der Membran und des Gegenkörpers dicht anliegt. Der Umhüllungskörper aus hochelastischem Material wird in radialer Richtung durch ein Kanülengehäuse mit einer seitlichen Öffnung und in axialer Richtung durch zwei Epoxydharzpfropfen inkompressibel umgrenzt. Durch den Umhüllungskörper und die Epoxydharzpfropfen sind Lumen zur Flüssigkeitszufuhr oder -entnahme mit vorzugsweise kreisförmigem Querschnitt geformt und elektrische Anschlüsse geführt.

Für bestimmte Anwendungsfälle ist der Umhüllungskörper so gestaltet, daß er das Kanülengehäuse im Bereich der seitlichen Öffnung konvex überragt. Bei Anlegen eines Meßdruckes an die seitliche Öffnung des Kanülengehäuses breitet sich der Druck im inkompressiblen und hochelastischen Umhüllungskörper allseitig aus, so daß er sowohl auf der Membranseite als auch auf der Gegenkörperseite wirkt. Damit wird die Einheit Halbleiterplättchen — Gegenkörper nicht aus ihrer Ruhelage verschoben, wodurch Kriechfehler minimiert werden. Überraschenderweise beeinflussen auch die eingeformten Lumen bei geringem Durchmesser die Inkompressibilität des Umhüllungskörpers und damit den allseitigen Druckausbreitungseffekt nicht.

Der Meßfühler kann distal oder proximal in einen Katheter montiert werden. Eine Aufreihung mehrerer Meßfühler ist möglich.

Durch einen konvex überstehenden Umhüllungskörper können Verschlusskräfte von kollabierenden Organen richtungsselektiv und ohne zusätzliche Flüssigkeitsanopplung erfaßt werden.

Bei allen Anwendungsfällen ist ein hoher Schutz gegen mechanische und chemische Einflüsse gegeben.

Die Zeichnungen zeigen zwei bevorzugte Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Meßfühlers, jeweils in einen Katheter eingesetzt.

Fig. 1 Längsschnitt durch den Meßfühler bei distaler Montage am Kopf eines Katheters,

Fig. 2 Querschnitt durch den Meßfühler bei distaler Montage am Kopf eines Katheters nach Fig. 1.

Fig. 3 Längsschnitt durch den Meßfühler bei Montage innerhalb des Katheters.

Ein mindestens einlumiger Katheter 1 dient der Einführung und Positionierung des Meßfühlers zum gewünschten Meßort im menschlichen Körper, der Zuführung des Referenzdruckes sowie der elektrischen An-

schlußleitungen und der Flüssigkeitszufuhr bzw. -entnahme. Bei Verwendung eines einlumigen Katheters 1 erfolgt die Zuführung des Referenzdruckes über einen Druckschlauch 2, in dem auch die elektrischen Anschlußleitungen 12 geschützt verlegt sind. Die elektrischen Anschlußleitungen 12 sind in Fig. 1 der besseren Übersicht halber nicht dargestellt. Der Katheter 1 ist über den Stutzen 3 mit dem Kanülengehäuse 4 verbunden. Das Kanülengehäuse 4 (Durchmesser z. B. 2,2 mm) weist eine seitliche Öffnung 5 auf. Durch diese wird über den elastischen Umhüllungskörper 6 aus Silikonkautschuk der Meßdruck auf die Siliziumchip-Membran 7 als auch auf die Seite des Gegenkörpers 8 des Sensors geleitet. Durch die seitliche Einspannung des Umhüllungskörpers 6 mittels der Epoxydharzpfropfen 9 und den geschlossenen Wandbereich des Kanülengehäuses 4 breitet sich der Druck um das Siliziumchip gleichmäßig aus, so daß sich dessen mechanische Nullage bei Druckbelastung nicht verschiebt.

Überraschenderweise verschlechtern auch in den Umhüllungskörper 6 eingeformte Lumen 10 mit einem Durchmesser $\leq 0,3$ mm dieses Verhalten im Druckbereich bis 50 kPa nicht. Sollen größere Lumen 10 am Sensor vorbeigeführt werden, so ist die in Fig. 1 und Fig. 2 durch gestrichelte Darstellung angedeutete Durchführung mittels eines dünnen Kanülenrohres 11 vorteilhaft. Die Verwendung von zusätzlichen Lumen 10 für die Medikamentgabe parallel zur präzisen Druckmessung am Zielort ermöglicht insbesondere in der Kardiologie eine patientenoptimierte Therapie.

Im Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 3 überragt der Umhüllungskörper 6 im Bereich der Öffnung 5 das Kanülengehäuse 4 konvex. Damit wird ohne Perfusionsflüssigkeit eine Ankopplung an die Gefäßwandung von kollabierenden Organen wie der Urethra bei der Cystourethrographie erreicht.

Bei einer weiteren nicht dargestellten Ausführungsform wird der Umhüllungskörper 6 in axialer Richtung durch die Stirnflächen der Stutzen 3 direkt begrenzt. Die Bohrung der Stutzen 3 ist dabei so klein zu wählen, daß die Inkompressibilität des Umhüllungskörpers 6 erhalten bleibt. Die beiden Epoxydharzpfropfen 9 können dadurch entfallen. Negative Auswirkungen auf die Wandlereigenschaften durch Feuchtquellen und Wärmedehnung werden damit vermieden.

Verwendete Bezugszeichen

| | |
|----------------------------------|----|
| 1 Katheter | |
| 2 Druckschlauch | 50 |
| 3 Stutzen | |
| 4 Kanülengehäuse | |
| 5 Öffnung | |
| 6 elastischer Umhüllungskörper | |
| 7 Siliziumchip-Membran | 55 |
| 8 Gegenkörper | |
| 9 Epoxydharzpfropfen | |
| 10 Lumen | |
| 11 Kanülenrohr | |
| 12 elektrische Anschlußleitungen | 60 |

Patentansprüche

1. In einen Katheter einsetzbarer Meßfühler, insbesondere Druckmeßfühler, mit einem Halbleiterplättchen aus vorzugsweise monokristallinem Silizium mit einem dünnen, flexibel, als Membran ausgebildeten Mittelteil, in dessen Oberfläche in

Brücke geschaltete piezoresistive Widerstände eingearbeitet sind, wobei das Halbleiterplättchen mit einem Gegenkörper aus Silizium verbunden ist und der Gegenkörper im Bereich der Membran eine Ausnehmung aufweist, so daß er zusammen mit dem Halbleiterplättchen eine Kammer bildet, die mit einem Referenzdruck beaufschlagbar ist, wobei das Halbleiterplättchen und der Gegenkörper in einem Umhüllungskörper aus hochelastischem Material eingebettet sind, dessen Schichtdicke die Membranstärke um ein Vielfaches überschreitet und das an den Oberflächen der Membran und des Gegenkörpers dicht anliegt, dadurch gekennzeichnet, daß der Umhüllungskörper (6) aus hochelastischem Material in radialer Richtung durch ein Kanülengehäuse (4) mit einer seitlichen Öffnung (5) und in axialer Richtung durch zwei Epoxydharzpfropfen (9) inkompressibel umgrenzt wird und daß durch den Umhüllungskörper (6) und die Epoxydharzpfropfen (9) Lumen (10) zur Flüssigkeitszufuhr oder -entnahme mit vorzugsweise kreisförmigem Querschnitt geformt und elektrische Anschlußleitungen (12) geführt sind.

2. Meßfühler nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Umhüllungskörper (6) das Kanülengehäuse (4) im Bereich der seitlichen Öffnung (5) konvex überragt.

3. Meßfühler nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Umhüllungskörper (6) aus hochelastischem Material in axialer Richtung durch die Stirnflächen der Stutzen (3) begrenzt wird.

3842544

Nummer:
Int. Cl. 4:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

38 42 544
A 61 B 5/03
17. Dezember 1988
27. Juli 1989

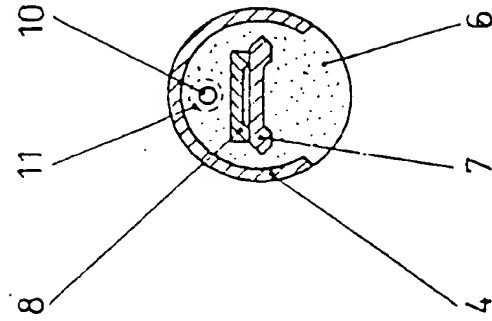
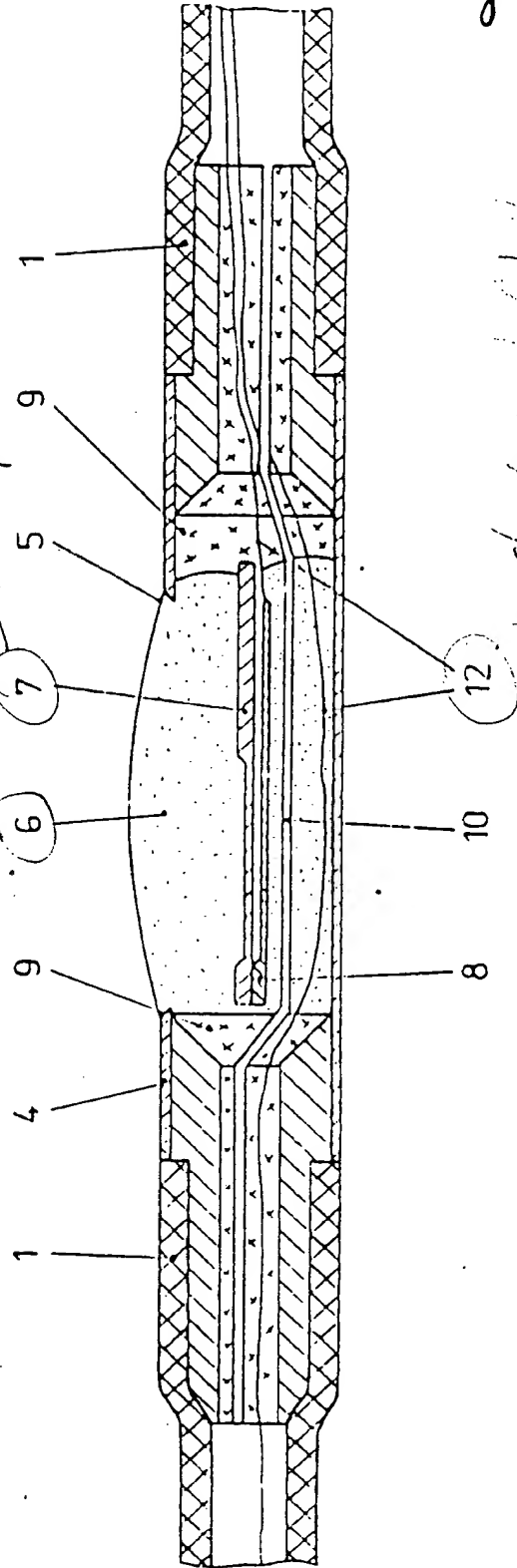


Fig. 2

deiniger Untereinheit Körper

Si-Gelb-Anwendung



*8 **
v. d. Auslegung

Fig. 1

Fig. 3

908 830/587